

1- MẪU NHÃN VỈ TERPIN-U (1 vỉ x10 viên nén)

TERPIN-U GMP-WHO CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Rx TERPIN-U Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid 10 mg	TERPIN-U GMP-WHO CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Rx TERPIN-U Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid 10 mg	TERPIN-U GMP-WHO CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Rx TERPIN-U Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid 10 mg
USA - NIC PHARMIA Co., Ltd		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/12/2018

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2- MẪU NHÃN CHAI TERPIN-U (Chai 100 viên nén)

R_x Thuốc bán theo đơn	Chai 100 viên nén
TERPIN-U	
	
GMP-WHO	
CÔNG THỨC: Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid .. 10 mg Tá dược ... vừa đủ 1 viên	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA:	
Mã Vạch	
Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3- MẪU NHÃN CHAI TERPIN-U (Chai 200 viên nén)

Rx Thuốc bán theo đơn Chai 200 viên nén TERPIN-U THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN  GMP-WHO	CÔNG THỨC: Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid ... 10 mg Tá dược ... vừa đủ 1 viên	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng


DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4- MẪU NHÃN CHAI TERPIN-U (Chai 500 viên nén)

Rx Thuốc bán theo đơn Chai 500 viên nén	CÔNG THỨC: Terpin hydrat 100 mg Dextromethorphan hydrobromid ... 10 mg Tá dược ... vừa đủ 1 viên	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
TERPIN-U	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Mã Vạch
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

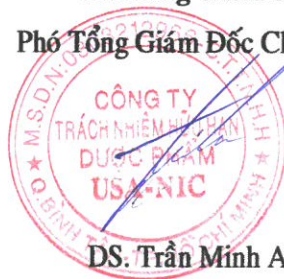
5- MẪU HỘP TERPIN-U (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén TERPIN-U

(Thuốc bán theo đơn)

TERPIN-U - Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên):

- Terpin hydrat.....100 mg
 - Dextromethorphan hydrobromid.....10 mg
 - Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên
- (Lactose, tinh bột ngô, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), DST (Natri starch glycolat), bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học

- **Terpin hydrat:** Có tác dụng hydrat hoá dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng tống đờm ra ngoài.
- **Dextromethorphan hydrobromid:** là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học giống morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích thích tương tự như codein, ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ TKTW.

Các đặc tính dược động học

- **Terpin hydrat:** Khi uống được hấp thu vào dạ dày-ruột và được đào thải nhanh qua nước tiểu.
- **Dextromethorphan hydrobromid:** Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

♦ Chỉ định:

- Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho khan, ho có đờm.

♦ Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 3-4 lần.
- Trẻ em 6-12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 1-2 lần.
- Trẻ em 2-6 tuổi: dùng dạng bào chế khác.
- Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mù thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

♦ Chống chỉ định:

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp, ho suyễn.

366-C
TY
HỮU H
HÀM
NIC
HỒ C

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).
- **Trẻ em dưới 30 tháng tuổi**, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Terpin hydrat:** Ít có tác dụng phụ.
- **Dextromethorphan hydrobromid:**
 - + Thường gặp:
 - Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.
 - Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.
 - Tiêu hóa: Buồn nôn.
 - Da: Đỏ bừng.
 - + Ít gặp:
 - Da: Nổi mề đay.
 - + Hiếm gặp: Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:**
 - + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế nang.
 - + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
 - + Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
 - + Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:**
 - + Được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
 - + Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.
 - + Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của thuốc này hoặc của dextromethorphan.
 - + Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khởi ho.
- **Dextromethorphan HBr:** Quá liều dextromethorphan có những triệu chứng nôn, buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật (thường xảy ra với trẻ em).

Xử trí: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.
- Chai 500 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 21 tháng 08 năm 2017

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

3212

CÔNG
NHIỆ
JOC
ISA-

V-TP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: TERPIN-U

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Terpin hydrat100 mg

Dextromethorphan HBr10 mg

- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), DST (Natri starch glycolat), bột talc, magnesi stearat.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ U, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x vỉ nhôm/PVC 10 viên; Chai nhựa 100 viên; 200 viên; 500 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho khan, ho có đờm.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 3-4 lần.

- Trẻ em 6-12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 1-2 lần.

- Trẻ em 2-6 tuổi: dùng dạng bào chế khác.

- Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mù thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy hô hấp, ho suyễn.

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).

- **Trẻ em dưới 30 tháng tuổi**, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

9. Tác dụng không mong muốn:

- **Terpin hydrat:** Ít có tác dụng phụ.

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

+ Thường gặp:

○ Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

○ Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

○ Tiêu hóa: Buồn nôn.

○ Da: Đỏ bừng.

+ Ít gặp:

○ Da: Nổi mề đay.

+ Hiếm gặp: Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

966-

TY
NHU
PHAN
NIC

HỒ C

- + Được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- + Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.
- + Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- + Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khởi ho.
- **Dextromethorphan HBr:** Quá liều dextromethorphan có những triệu chứng nôn, buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật (thường xảy ra với trẻ em).

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khởi ho.
- **Dextromethorphan HBr:** Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Dextromethorphan hydrobromid:

- + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế nang.
- + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- + Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- + Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/08/2017



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy